

日医発第1003号（保247）
平成30年12月11日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武

検査料の点数の取扱いについて

新たな臨床検査2件（E3（改良項目）1件及びE3（新項目）1件）が保険適用され、それに伴い、今般、厚生労働省保険局医療課長から添付資料1のとおり取り扱う通知が示され、平成30年12月1日から適用となりました。

本通知の内容について、本会において添付資料2のとおり整理いたしましたので、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

本件につきましては、日本医師会雑誌2月号に掲載を予定しております。また、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「新たに保険適用が認められた検査・医療機器等」に掲載いたします。

（添付資料）

1. 検査料の点数の取扱いについて
（平30.11.30 保医発1130第5号 厚生労働省保険局医療課長）
2. 新たに保険適用が認められた検査（日本医師会医療保険課）

保医発 1130 第 5 号
平成 30 年 11 月 30 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

】 殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省保険局歯科医療管理官
（ 公 印 省 略 ）

検査料の点数の取扱いについて

標記について、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（平成 30 年 3 月 5 日付け保医発 0305 第 1 号）を下記のとおり改正し、平成 30 年 12 月 1 日から適用するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

記

- 1 別添 1 第 2 章第 3 部第 1 節第 1 款 D 0 0 4 - 2 （ 1 ） を次のように改める。
 - （ 1 ） 「 1 」 の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、以下の遺伝子検査について、患者 1 人につき 1 回に限り算定する。ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2 次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できることとし、マイクロサテライト不安定性検査については、家族性非ポリポーシス大腸癌の診断を目的とする場合、又は局所進行若しくは転移が

認められた標準的な治療が困難な固形癌の薬剤治療方針の選択を目的とする場合に、本検査を実施した後に、もう一方の目的で本検査を実施した場合であっても、別に1回に限り算定できる。

早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的としてBRAF遺伝子検査を実施した場合にあっては、K-ras遺伝子検査又はRAS遺伝子検査を併せて算定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

PCR-RSSO法を用いてBRAF遺伝子検査を実施した場合は、「ハ」のK-ras遺伝子検査の所定点数を算定する。

ア 肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査又はK-ras遺伝子検査

イ 膵癌におけるK-ras遺伝子検査

ウ 悪性骨軟部組織腫瘍におけるEWS-F111遺伝子検査、TLS-CHOP遺伝子検査又はSYT-SSX遺伝子検査

エ 消化管間葉系腫瘍におけるc-kit遺伝子検査

オ 家族性非ポリポージス大腸癌又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

カ 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査又はBRAF遺伝子検査

キ 大腸癌におけるEGFR遺伝子検査、K-ras遺伝子検査、RAS遺伝子検査又はBRAF遺伝子検査

2 別添1第2章第3部第1節第1款D006-2に次のように加える。

(4) FLT3遺伝子検査

ア FLT3遺伝子検査は、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。

イ 本検査は、再発又は難治性の急性骨髄性白血病（急性前骨髄性白血病を除く）の骨髄液又は末梢血を検体とし、PCR法及びキャピラリー電気泳動法により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、FLT3遺伝子の縦列重複（ITD）変異又はチロシンキナーゼ（TKD）変異の評価を行った場合に限り、患者1人につき1回に限り算定する。

ウ 本検査、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」の悪性腫瘍遺伝子検査、「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査又は「D006-6」免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

◎「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成30年3月5日付け保医発0305第1号)

改正後	現行
<p>別添1</p> <p>医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第3部 検査</p> <p>第1節 検体検査料</p> <p>第1款 検体検査実施料</p> <p>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、以下の遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できることとし、<u>マイクロサテライト不安定性検査については、家族性非ポリポーシス大腸癌の診断を目的とする場合、又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌の薬剤治療方針の選択を目的とする場合に、本検査を実施した後に、もう一方の目的で本検査を実施した場合であっても、別に1回に限り算定できる。</u></p> <p>早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的としてBRAF遺伝子検査を実施した場合にあっては、K-ras遺伝子検査又はRAS遺伝子検査を併せて算定できないことと</p>	<p>別添1</p> <p>医科診療報酬点数表に関する事項</p> <p>第2章 特掲診療料</p> <p>第3部 検査</p> <p>第1節 検体検査料</p> <p>第1款 検体検査実施料</p> <p>D004-2 悪性腫瘍組織検査</p> <p>(1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、以下の遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。<u>(ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。また、早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的としてBRAF遺伝子検査を実施した場合にあっては、K-ras遺伝子検査又はRAS遺伝子検査を併せて算定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。)</u>また、PCR-rSSO法を用いてBRAF遺伝子検査を実施した場合は、「ハ」のK-ras遺伝子検査の所定点数を算定する。</p>

し、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

PCR-SSO法を用いてBRAF遺伝子検査を実施した場合は、「ハ」のK-ras遺伝子検査の所定点数を算定する。

ア 肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査又はK-ras遺伝子検査

イ 膵癌におけるK-ras遺伝子検査

ウ 悪性骨軟部組織腫瘍におけるEWS-F111遺伝子検査、TLS-CHOP遺伝子検査又はSYT-SSX遺伝子検査

エ 消化管間葉系腫瘍におけるc-kit遺伝子検査

オ 家族性非ポリポージス大腸癌又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

カ 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査又はBRAF遺伝子検査

キ 大腸癌におけるEGFR遺伝子検査、K-ras遺伝子検査、RAS遺伝子検査又はBRAF遺伝子検査

(2)～(5) (略)

D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査

(1)～(3) (略)

(4) FLT3遺伝子検査

ア FLT3遺伝子検査は、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。

イ 本検査は、再発又は難治性の急性骨髄性白血病（急性前骨髄性白血病を除く）の骨髄液又は末梢血を検体とし、PCR法及びキャピラリー電気泳動法により、抗悪性腫瘍剤

ア 肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査又はK-ras遺伝子検査

イ 膵癌におけるK-ras遺伝子検査

ウ 悪性骨軟部組織腫瘍におけるEWS-F111遺伝子検査、TLS-CHOP遺伝子検査又はSYT-SSX遺伝子検査

エ 消化管間葉系腫瘍におけるc-kit遺伝子検査

オ 家族性非ポリポージス大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

カ 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査又はBRAF遺伝子検査

キ 大腸癌におけるEGFR遺伝子検査、K-ras遺伝子検査、RAS遺伝子検査又はBRAF遺伝子検査

(2)～(5) (略)

D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査

(1)～(3) (略)

(新設)

による治療法の選択を目的として、FLT3 遺伝子の縦列重複 (ITD) 変異又はチロシンキナーゼ (TKD) 変異の評価を行った場合に限り、患者1人につき1回に限り算定する。

ウ 本検査、区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査「1」の悪性腫瘍遺伝子検査、「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査又は「D006-6」免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

新たに保険適用が認められた検査

平成 30 年 11 月 30 日 保医発 1130 第 5 号 (平成 30 年 12 月 1 日適用)

No.1

測定項目	マイクロサテライト不安定性検査
販売名	MSI検査キット(FALCO)
区分	E3 (改良項目)
測定方法	マルチプレックスPCR-フラグメント解析法
主な測定目的	がん組織から抽出したゲノムDNA中の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)の検出(ペムプロリズマブ(キイトルーダ)の局所進行性又は転移性のがん患者への適用を判定するための補助に用いる)
準用点数	D004-2 悪性腫瘍組織検査 1 悪性腫瘍遺伝子検査 チ マイクロサテライト不安定性検査 2,100点

<関連する留意事項の改正>

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成30年3月5日付け保医発0305第1号)の別添1(医科診療報酬点数表に関する事項)の第2章(特掲診療料)を以下のように改める。

(変更箇所下線部)

改正後	改正前
<p>第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料</p> <p>D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、以下の遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次の遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる<u>こととし、マイクロサテライト不安定性検査については、家族性非ポリポーシス大腸癌の診断を目的とする場合、又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌の薬剤治療方針の選択を目的とする場合に、本検査を実施した後に、もう一方の目的で本検査を実施した場合であっても、別に1回に限り算定できる。</u></p> <p>早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的としてBRAF遺伝子検査を実施した場合にあっては、K-ras遺伝子検査又はRAS遺伝子検査を併せて算定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</p>	<p>第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料</p> <p>D004-2 悪性腫瘍組織検査 (1) 「1」の悪性腫瘍遺伝子検査は、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った、以下の遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。<u>(ただし、肺癌におけるEGFR遺伝子検査については、再発や増悪により、2次の遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。また、早期大腸癌におけるリンチ症候群の除外を目的としてBRAF遺伝子検査を実施した場合にあっては、K-ras遺伝子検査又はRAS遺伝子検査を併せて算定できないこととし、マイクロサテライト不安定性検査を実施した年月日を、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。)</u>また、PCR-rSSO法を用いてBRAF遺伝子検査を実施した場合は、「ハ」のK-ras遺伝子検査の所定点数を算定する。</p>

<p>PCR-rSSO法を用いてBRAF遺伝子検査を実施した場合は、「ハ」のK-ras遺伝子検査の所定点数を算定する。</p> <p>ア～エ (略)</p> <p>オ 家族性非ポリポージス大腸癌 <u>又は局所進行若しくは転移が認められた標準的な治療が困難な固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査</u></p> <p>(2)～(5) (略)</p>	<p>ア～エ (略)</p> <p>オ 家族性非ポリポージス大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査</p> <p>(2)～(5) (略)</p>
--	---

No.2

測定項目	FLT3 遺伝子検査
販売名	リユーコストラットCDx FLT3 変異検査
区分	E3 (新項目)
測定方法	PCR法及びキャピラリー電気泳動法
主な測定目的	ギルテリチニブフマル酸塩適用の補助診断として、骨髄液または末梢血に含まれる単核球から抽出したDNA内のFLT3遺伝子の縦列重複 (ITD) 変異またはチロシンキナーゼ領域 (TKD) 変異を判定する。
準用点数	D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査2,100点の2項目分 4,200点
関連する留意事項の改正	<p>※「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成30年3月5日付け保医発0305第1号)の別添1(医科診療報酬点数表に関する事項)の第2章(特掲診療料)に次のように加える。(追加箇所下線部)</p> <p>第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料</p> <p>D006-2 造血器腫瘍遺伝子検査 (1)～(3) (略)</p> <p><u>(4) FLT3 遺伝子検査</u> <u>ア FLT3 遺伝子検査は、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査の所定点数2回分を合算した点数を準用して算定する。</u> <u>イ 本検査は、再発又は難治性の急性骨髄性白血病(急性前骨髄性白血病を除く)の骨髄液又は末梢血を検体とし、PCR法及びキャピラリー電気泳動法により、抗悪性腫瘍剤</u></p>

(日本医師会医療保険課)